

ANEKS III

**UZUPEŁNIENIA DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ ULOTKI
PLA PACJENTA**

UZUPEŁNIENIA ZAWARTE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH BROMOKRYPTYNĘ

4.2 Dawkowanie o sposób podawania

Należy odpowiednio uwzględnić poniższe informacje:

Ograniczenie maksymalnej dawki do 30 mg na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

...[]...

„W przypadku długotrwałego leczenia: stwierdzenie wady zastawkowej serca na podstawie echokardiografii wykonanej przed leczeniem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

...[]...

„U pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwanie i dużymi dawkami, obserwowano niekiedy wysięk opłucnowy i osierdziowy, a także zwłóknienie opłucnej i płuc oraz zaciskające zapalenie osierdzia. Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia ze strony płuc i opłucnej, należy go dokładnie przebadać i rozważyć przerwanie leczenia bromokryptyną.

U kilku pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwanie i dużymi dawkami, obserwowano zwłóknienie zaotrzewnowe. Aby mieć pewność rozpoznania zwłóknienia zaotrzewnowego we wczesnym, odwracalnym stadium, zaleca się, aby w tej grupie pacjentów uważnie śledzić jego objawy (takie jak ból pleców, obrzęk kończyn dolnych, zaburzenia czynności nerek).

Bromokryptynę należy odstawić, jeśli stwierdzi się lub podejrzewa występowanie zaotrzewnowych zmian włóknistych.”

4.8 Działania niepożądane

W punkcie Zaburzenia serca należy uzupełnić co następuje:

„Sporadycznie: wady zastawkowe (włączając cofanie krwi do serca) oraz związane z tym zaburzenia (zapalenie osierdzia i wysięk osierdziowy).”

UZUPEŁNIENIA ZAWARTE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA PACJENTA DLA PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH BROMOKRYPTYNĘ

Punkt 2 „Informacje ważne przed zażyciem leku [nazwa produktu] ”

Kiedy nie stosować leku [nazwa produktu]:

...[]...

„- jeśli pacjent będzie stosował lek [nazwa produktu] długotrwanie i stwierdzono u niego występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego.”

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek [nazwa produktu]

...[]...

„- jeśli u pacjenta stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc lub narządów jamy brzusznej.

W przypadku pacjentów przyjmujących lek [nazwa produktu] długotrwanie, przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy funkcja serca, płuc i nerek jest prawidłowa. Przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostanie również badanie echokardiograficzne (USG - ultrasonografia serca). W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem reakcji w postaci włóknienia. W razie potrzeby wykonane zostanie badanie echokardiograficzne. W przypadku wystąpienia reakcji w postaci włóknienia leczenie zostanie przerwane.”

Punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”

...[]...

„Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10 000): zaburzenia zastawki serca oraz inne zaburzenia z tym związane np. zapalenie osierdzia lub wyciek płynu z osierdzia (wysięk osierdziowy).

Może wystąpić jeden lub kilka z następujących wczesnych objawów: trudności z oddychaniem, duszności, bóle w klatce piersiowej lub bóle pleców, opuchnięte nogi. Jeżeli wystąpi, którykolwiek z powyższych objawów należy natychmiast zawiadomić lekarza.”

UZUPEŁNIENIA ZAWARTE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH DIHYDROERGOKRYPTYNĘ

4.3 Contraindications:

...[]...

„W przypadku długotrwałego leczenia: stwierdzenie wady zastawkowej serca na podstawie echokardiografii wykonanej przed leczeniem.”

4.4 Special warnings and precautions for use:

[...]

“Wśród pacjentów przyjmujących dihydroergokryptynę, szczególnie przez długi okres i w wysokich dawkach, sporadycznie odnotowano wysięki w jamie opłucnowej i worku osierdziowym oraz zwłóknienie opłucnej i zaciskające zapalenie osierdzia. Pacjentów z niewyjaśnionymi zaburzeniami opłucnej i płuc należy dokładnie przebadać i rozważyć przerwanie stosowania dihydroergokryptyny.

W rzadkich przypadkach opisywano włóknienie pozaotrzewnowe, szczególnie przy długotrwałym leczeniu wysokimi dawkami leku. Aby zagwarantować wykrycie włóknienia pozaotrzewnowego na wczesnym, odwracalnym etapie, zaleca się obserwowanie tej kategorii pacjentów pod kątem objawów włóknienia pozaotrzewnowego (np. bólu pleców, obrzęków kończyn dolnych, zaburzeń czynności nerek). W przypadku rozpoznania lub podejrzenia występowania zmian włóknieniowych w przestrzeni pozaotrzewnowej, należy odstawić leki zawierające dihydroergokryptynę.”

4.8 Undesirable effects:

The following should be included under Cardiac disorders:

“Bardzo rzadkie: wady zastawkowe serca (w tym niedomykalność) i podobne schorzenia (zapalenie osierdzia i wysięk w worku osierdziowym).”

UZUPEŁNIENIA ZAWARTE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA PACJENTA DLA PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH DIHYDROERGOKRYPTYNĘ

Section 2 “Before you take [nazwa produktu]”:

Kiedy nie stosować leku [nazwa produktu]:

...[]...

„-jeśli pacjent będzie stosował lek [nazwa produktu] długotrwale i stwierdzono u niego występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego.”

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek [nazwa produktu]

...[]...

„- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości wystąpienie reakcji w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc lub narządów jamy brzusznej.

W przypadku pacjentów przyjmujących lek [nazwa produktu] długotrwale przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy funkcja serca, płuc i nerek jest prawidłowa. Przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostanie również badanie echokardiograficzne (USG - ultrasonografia serca). W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem reakcji w postaci włóknienia. W razie potrzeby wykonane zostanie badanie echokardiograficzne. W przypadku wystąpienia reakcji w postaci włóknienia leczenie zostanie przerwane.”

Section 4 “Possible side effects”:

[...]

“Bardzo rzadkie działanie niepożądane (występujące rzadziej niż u jednej osoby na 10 000): schorzenia zastawek serca i podobne, np. zapalenie (zapalenie osierdzia) lub wyciek płynu do osierdzia (wysięk w worku osierdziowym).

Do wczesnych objawów tych zaburzeń mogą należeć: trudności z oddychaniem, duszność, ból w klatce piersiowej lub ból pleców i obrzęk nóg. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast zawiadomić swojego lekarza.”

UZUPEŁNIENIA ZAWARTE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH LIZURYD

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

...[]...

„Lizuryd jest pochodną sporyszu. Po długotrwałym stosowaniu pochodnych sporyszu, w tym lizurydu, wykryto zmiany zapalne zwłóknienia z zaburzeniami surowiczymi, takie jak: zapalenie opłucnej, wysięk opłucnowy, zwłóknienie opłucnej, zwłóknienie płuc, zapalenie osierdzia, wysięk osierdziowy i zwłóknienie zaotrzewnowe. Ponieważ zmiany takie mają podstępny początek, należy obserwować pacjenta podczas leczenia, zwracając szczególną uwagę na pojawianie się objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na stany zapalne typu zwłóknieniowego lub surowiczego. W przypadku podejrzenia zaburzenia typu zwłóknieniowego należy przerwać leczenie i potwierdzić diagnozę odpowiednimi badaniami, takimi jak: szybkość opadania krwinek czerwonych (OB), oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy i diagnostyka obrazowa (np. RTG klatki piersiowej, echokardiografia).”

4.8 Działania niepożądane:

W punkcie Zaburzenia serca należy dodać następujący tekst:

...[]...

„Bardzo rzadko: zapalenie osierdzia i wysięk osierdziowy.

U pacjentów leczonych pochodnymi sporyszu stwierdzano choroby zastawki serca (w tym niedomykalność zastawki serca).”

UZUPEŁNIENIA ZAWARTE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA PACJENTA DLA PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH LIZURYD

Punkt 2 „Informacje ważne przed zażyciem [nazwa produktu]”:

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując [nazwa produktu]

...[]...

„- jeśli u pacjenta występują lub występowały reakcje zwłóknienia (tkanka bliznowata) dotyczące serca, płuc lub jamy brzusznej.

Przed leczeniem lekarz może sprawdzić czy serce, płuca i nerki pacjenta są w dobrym stanie. Podczas leczenia lekarz będzie zwracał szczególną uwagę na objawy mogące mieć związek z reakcjami zwłóknienia. W razie potrzeby będzie wykonany echokardiogram (badanie USG serca). W przypadku wystąpienia reakcji włóknikowych konieczne będzie przerwanie leczenia.”

Punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”:

...[]...

„U pacjentów leczonych pochodnymi sporyszu, takimi jak lizuryd, bardzo rzadko (u mniej niż jednej na 10 000 osób) zgłaszano przypadki zapalenia osierdzia (zapalenia wyściółki zewnętrznej serca) i wysięku osierdziowego (zbierania się płynu między wyściółką zewnętrzną serca a samym sercem).

U pacjentów leczonych pochodnymi sporyszu obserwowano również oddziaływanie na zastawkę serca. Wczesną oznaką takiego oddziaływania na serce może być wystąpienie jednego lub kilku z następujących objawów: trudności z oddychaniem, duszność, ból w klatce piersiowej lub pleców oraz opuchnięte nogi. W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza.”